

李克强作出批示:此次疫苗事件突破人的道德底线 必须给全国人民一个明明白白的交代

李克强总理就疫苗事件作出批示:此次疫苗事件突破人的道德底线,必须给全国人民一个明明白白的交代。

李克强在批示中要求,国务院要立刻派出调查组,对所有疫苗生产、销售

等全流程全链条进行彻查,尽快查清事实真相,不论涉及到哪些企业、哪些人都坚决严惩不贷、绝不姑息。对一切危害人民生命安全的违法犯罪行为坚决重拳打击,对不法分子坚决依法严惩,

对监管失职渎职行为坚决严厉问责。尽早还人民群众一个安全、放心、可信任的生活环境。

此前7月16日,李克强已就疫苗事件作出批示,要求彻查。据中国政府网

我省查明不合格百白破疫苗流向,流向济南、淄博等8个市,涉及儿童215184人 确保每一名涉事儿童获得补种

省委、省政府针对近日公众对长春长生公司不合格百白破疫苗流入山东事件的关注,立即责成省卫生计生委和省疾病预防控制中心,对不合格疫苗的采购、使用等情况进行严肃、认真、细致、一个环节不漏地排查。省委、省政府要求,对于接种过不合格百白破疫苗的儿童,要以高度负责的态度一个不落地进行补种,坚决维护人民群众的生命安全。

山东省疾控中心负责人向记者介绍,早在2017年11月原国家食品药品监管总局公布长春长生公司效价不合格百白破疫苗后,山东省立即行动,第一时间停止接种,并在三天内查明了相关批次疫苗的流向、库存、受种儿童及接种情况,封存了该批次未使用疫苗,同时开展风险评估工作。长春长生公司销往山东省的不合格百白破疫苗共计252600支,占全省年使用量的3.96%,流向济南、淄博、

烟台、济宁、泰安、威海、日照、莱芜等8个市。这批疫苗已接种247359支,损耗、封存5241支,涉及儿童215184人,儿童接种信息在预防接种单位均有详细登记。

为保证接种过不合格百白破疫苗的儿童免于发病,山东省使用合格的百白破疫苗按照国家免疫程序规定,开展后续剂次百白破疫苗的常规接种。从那时起,截至目前,全省215184名接种不合格百白破疫苗儿童中,已有208579人(占总人数的96.93%)使用其他企业生产的合格百白破疫苗,完成后相应剂次的常规接种。其他6605名儿童将根据接种间隔时间要求等相关情况,陆续开展接种。

记者了解到,2017年11月3日,原国家食品药品监管总局新闻发言人介绍,该批次百白破疫苗效价指标不合格,可能影响免疫

保护效果,但对人体安全性没有影响。虽然监测显示山东省接种该批次疫苗的的儿童未发现疑似预防接种异常反应发生率增高,省卫生计生委仍要求各级疾控机构和预防接种单位密切关注,及时发现问题,妥善处置,确保每一名接种过不合格百白破疫苗的儿童获得补种。根据国家补种方案和接种原则的要求,近期对多数儿童进行后续补种,其他儿童在接种间隔时间到期后开展补种。

山东省疾控中心负责人还介绍,经过核查,2018年7月15日,受到国家药品监督管理局通报的长春长生公司违法违规生产的狂犬病疫苗未流入山东省。

省卫生计生委负责人表示,全省各级疾控机构将严格按照省委、省政府要求,吸取教训,举一反三,全面做好后续各项工作。

据新锐大众



7月22日,记者从山东省疾控中心获悉,长春长生公司生产的流入山东的252600支不合格百白破疫苗(批号201605014-01),流向已全部查明,涉及儿童未发现疑似预防接种异常反应增高。

长春长生停产,立案调查!

国家药监局:将组织对所有疫苗生产企业飞行检查

新华社北京7月22日电 国家药监局负责人22日通报长春长生生物科技有限公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗案件有关情况。这位负责人说,国家药监局已责令企业停止生产,收回药品GMP证书,同时会同吉林省局已对企业立案调查,涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。国家药监局将组织对所有疫苗生产企业进行飞行检查,对违反法律法规规定的行为要严肃查处。

这位负责人说,根据举报提供的线索,7月5日,国家药监局会同吉林省局对长春长生公司进行飞行检查;7月15日,国家药监局会同吉林省局组成调查组进驻企业全面开展调查。7月15日,国家药监局发布了《关于长春长生生物科技有限公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗的公告》。

他说,现已查明,企业编造生产记录和产品检验记录,随意变更工艺参数和设备。上述行为严重违反了《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》有关规定,国家药监局已责令企业停止生产,收回药品GMP证书,召回尚未使用的狂犬病疫苗。国家药监局会同吉林省局已对企业立案调查,涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。

这位负责人说,按照疫苗管理有关规定,所有企业上市销售的疫苗,均需报请中国食品药品检定研究院批签发,批签发过程中要对所有批次疫苗安全性进行检验,对一定比例批次疫苗有效性进行检验。该企业已上市销售使用疫苗均经过法定检验,未发现质量问题。为进一步确认已上市疫苗的有效性,已启动对企业留样产品抽

样进行实验室评估。

这位负责人指出,据中国疾病预防控制中心监测,我国的狂犬病发病率近年来逐步下降。

药监局已部署全国疫苗生产企业进行自查,确保企业按批准的工艺组织生产,严格遵守GMP生产规范,所有生产检验过程数据要真实、完整、可靠,可以追溯。国家药监局将组织对所有疫苗生产企业进行飞行检查,对违反法律法规规定的行为要严肃查处。

这位负责人说,该企业是一年时间内第二次被发现产品质量问题。去年10月,原食药监总局抽样检验中发现该企业生产的1批次百白破疫苗效价不合格,该产品目前仍在停产中,有关补种工作原国家卫计委会同原食药监总局已于今年2月进行了部署。

